SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 161° - Numero 69

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Martedì, 17 marzo 2020** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Parma

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

LEGGE 28 febbraio 2020, n. **17**.

Norme riguardanti il trasferimento al patrimonio disponibile e la successiva cessione a privati di aree demaniali nel Comune di Chioggia.

La Camera dei deputati ed il Senato della Repubblica hanno approvato;

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

PROMULGA

la presente legge:

Art. 1.

1. La presente legge ha lo scopo di trasferire al patrimonio disponibile del Comune di Chioggia l'area del comprensorio denominato «Ex aree imbonite fascia lagunare Sottomarina», individuata dal decreto del Ministro della marina mercantile 19 luglio 1950, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 172 del 29 luglio 1950, rettificato con successivi decreti pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* n. 288 del 12 dicembre 1952, n. 43 del 21 febbraio 1953 e n. 309 del 22 novembre 1975, nonché dal decreto del Ministro della marina mercantile 10 febbraio 1965, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 60 del 9 marzo 1965.

2. All'area di cui al comma 1 del presente articolo, già oggetto di richiesta di attribuzione da parte del Comune di Chioggia, ai sensi dell'articolo 56-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98, si applicano le disposizioni di cui alla legge 5 febbraio 1992, n. 177, ad eccezione di quanto previsto dall'articolo 6. L'acquisto delle aree fa venire meno le pretese dello Stato per canoni pregressi ed in genere per compensi richiesti a qualsiasi titolo in dipendenza dell'occupazione delle aree. Dalla data di presentazione della domanda di cui all'articolo 2 della legge 5 febbraio 1992, n. 177, sono sospesi i procedimenti di ingiunzione o di rilascio delle aree comunque motivati.

3. Alle minori entrate derivanti dall'attuazione del presente articolo, valutate in 800.000 euro per l'anno 2020 e in 200.000 euro per ciascuno degli anni 2021 e 2022, si provvede mediante corrispondente riduzione dello stanziamento del fondo speciale di parte corrente iscritto, ai fini del bilancio triennale 2020-2022, nell'ambito del programma «Fondi di riserva e speciali» della missione «Fondi da ripartire» dello stato di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2020, allo scopo parzialmente utilizzando l'accantonamento relativo al medesimo Ministero. Il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato ad apportare, con propri decreti, le occorrenti variazioni di bilancio.

La presente legge, munita del sigillo dello Stato, sarà inserita nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarla e di farla osservare come legge dello Stato.

Data a Roma, addì 28 febbraio 2020

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

LAVORI PREPARATORI

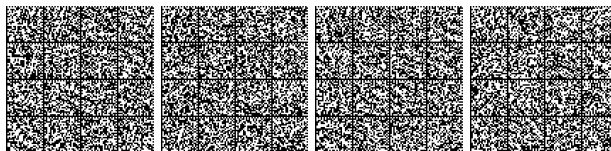
Senato della Repubblica (atto n. 1149):

Presentato dalla sen. Laura BOTTICI (M5S) ed altri il 14 marzo 2019.

Assegnato alla 6ª commissione (finanze e tesoro) in sede redigente il 15 maggio 2019, con pareri delle commissioni 1ª (aff. costituzionali) e 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 6ª commissione, in sede redigente, il 1° agosto 2019.

Nuovamente assegnato alla 6ª commissione (finanze e tesoro) in sede deliberante il 27 settembre 2019.

Esaminato dalla 6ª commissione, in sede deliberante, il 2 ottobre 2019 ed approvato il 3 ottobre 2019.

Camera dei deputati (atto n. 2152):

Assegnato alla VI commissione (finanze), in sede referente, il 10 ottobre 2019, con pareri delle commissioni I (aff. costituzionali), V (bilancio) e questioni regionali.

Esaminato dalla VI commissione, in sede referente, l'11 dicembre 2019 e il 30 gennaio 2020.

Esaminato in aula il 3 febbraio 2020 ed approvato il 4 febbraio 2020.

Senato della Repubblica (atto n. 1149-B):

Assegnato alla 6ª commissione (finanze e tesoro) in sede redigente il 7 febbraio 2020, con pareri delle commissioni 1ª (aff. costituzionali) e 5ª (bilancio).

Esaminato dalla 6ª commissione, in sede redigente, il 13 febbraio 2020.

Esaminato in aula ed approvato il 20 febbraio 2020.

NOTE

AVVERTENZA:

— Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia, ai sensi dell'art.10, comma 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n.1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 56-*bis* del decreto-legge 21 giugno 2013, n. 69, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2013, n. 98 (Disposizioni urgenti per il rilancio dell'economia) è il seguente:

«Art. 56-*quinquies*. *(Modifica all'articolo 112 del testo unico di cui al decreto legislativo n. 385 del 1993)*. — 1. All'articolo 112, comma 7, del testo unico di cui al decreto legislativo 1°settembre 1993, n. 385, è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «In attesa di un riordino complessivo degli strumenti di intermediazione finanziaria, e comunque non oltre il 31 dicembre 2014, possono continuare a svolgere la propria attività, senza obbligo di iscrizione nell'albo di cui all'articolo 106, le società cooperative di cui al capo I del titolo VI del libro quinto del codice civile, esistenti alla data del 1° gennaio 1996 e le cui azioni non siano negoziate in mercati regolamentati, che concedono finanziamenti sotto qualsiasi forma esclusivamente nei confronti dei propri soci, a condizione che:

a) non raccolgano risparmio sotto qualsivoglia forma tecnica;

b) il volume complessivo dei finanziamenti a favore dei soci non sia superiore a quindici milioni di euro;

c) l'importo unitario del finanziamento sia di ammontare non superiore a 20.000 euro;

d) i finanziamenti siano concessi a condizioni più favorevoli di quelli presenti sul mercato».

— La legge 5 febbraio 1992, n. 177, recante: «Norme riguardanti aree demaniali nelle Province di Belluno, Como, Bergamo e Rovigo, per il trasferimento al patrimonio disponibile e successiva cessione a privati» è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 50 del 29 febbraio 1992. Il testo degli articoli 2 e 6 è il seguente:

«Art. 2. — 1. I comuni di cui all'articolo 1 sono autorizzati ad alienare, a domanda, ai privati possessori delle aree di cui al medesimo articolo 1, i terreni ottenuti in uso od in godimento, una volta eseguite le opere di urbanizzazione. Il relativo prezzo di cessione dovrà comprendere la spesa di acquisto e quella di urbanizzazione;

(*Omissis*).»

«Art. 6. — 1. L'acquisto delle aree ha valore di sanatoria agli effetti urbanistici e fa venire meno le pretese dello Stato per canoni pregressi ed in genere per compensi richiesti a qualsiasi titolo in dipendenza dell'occupazione delle aree. Dalla data di presentazione della domanda di cui all'articolo 2 sono sospesi i procedimenti di ingiunzione o di rilascio delle aree, comunque motivati.».

20G00031

ATTI DEGLI ORGANI COSTITUZIONALI

SENATO DELLA REPUBBLICA

Convocazione.

Il Senato della Repubblica è convocato in 201ª seduta pubblica mercoledì 18 marzo 2020, alle ore 16 con il seguente

Ordine del giorno:

Comunicazioni del Presidente.

20A01704

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 3 febbraio 2020.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Simvastatin Dura». (Determina n. 158/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni e integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale;

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano e, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel Supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni e integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 29 agosto 1997 («Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 dell'8 ottobre 1997;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM(2003) 839 del 30 dicembre 2003 sulle «Importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata»;

Visto il parere circostanziato espresso ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 da parte della Commissione europea del 24 luglio 2007;

Vista la domanda presentata in data 28 novembre 2016 con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto, in virtù del suddetto decreto ministeriale del 29 agosto 1997, di poter importare il medicinale «Simvastatin Dura» 20 mg, filmtabletten 100 filmtabletten (10×10), numero di autorizzazione M.A.N. 58798.01.00, analogo del medicinale «Simvastatina Mylan Generics 20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC, A.I.C. n. 037398056, dalla Germania ed ha manifestato la volontà di effettuarne il confezionamento secondario negli stabilimenti indicati nella apposita sezione della presente determinazione (codice pratica: MC1/2016/1133);

Vista la determina AIFA n. 408/2007 del 15 marzo 2007 di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dell'analogo medicinale per uso umano «Simvastatina Merck Generics» nella formulazione «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC, A.I.C. n. 037398056, a nome della società Merck Generics Italia S.p.A., pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 77 del 2 aprile 2007, Supplemento ordinario n. 94;

Vista la comunicazione effettuata dalla Mylan S.p.a. (*ex* Merck Generics Italia S.p.a.) dell'avvenuta approvazione da parte dell'AIFA della modifica della denominazione del suddetto medicinale da «Simvastatina Merck Generics» a «Simvastatina Mylan Generics», pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Parte seconda - n. 116 del 30 settembre 2008;

Vista la nota trasmessa ad AIFA dal Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) del 12 giugno 2017, concernente le informazioni sul medicinale «Simvastatin Dura» 20 mg, filmtabletten 100 filmtabletten (10×10) da importare dalla Germania con numero di autorizzazione M.A.N. 58798.01.00, di titolarità della società Mylan dura GmbH (Germania);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determina;

Viste le attestazioni relative ai pagamenti delle tariffe previste dalle norme in vigore;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA reso nella seduta del 9-11 maggio 2018;

Visto il parere del comitato prezzi e rimborso dell'AIFA rilasciato nella seduta del 29-31 maggio 2018;

Vista la deliberazione n. 21 del 18 giugno 2018 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerata la necessità di autorizzare all'importazione parallela il medicinale «Simvastatin Dura» 20 mg, filmtabletten 100 filmtabletten (10×10) in previsione dell'uscita del Regno Unito dall'Unione europea, ai sensi dell'art. 50 del trattato sull'Unione europea;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale SIMVASTATIN DURA 20 mg, filmtabletten 100 filmtabletten (10×10) dalla Germania recante numero di autorizzazione M.A.N. 58798.01.00, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a. - Vasil Levski St. 103 - 1000 Sofia (Bulgaria).

Confezione: «Simvastatina Dura» «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045661016 (in base 10).

Forma farmaceutica: compresse rivestite con film.

Composizione:

principio attivo: ogni capsula rivestita con film contiene 20 mg di simvastatina;

eccipienti:

nucleo della compressa: acido ascorbico, idrossianisolo butilato (E320), acido citrico monoidrato, lattosio monoidrato, magnesio stearato, cellulosa microcristallina, amido di mais pregelatinizzato, talco;

rivestimento della compressa: ipromellosa, titanio diossido (E171), triacetina, ossido di ferro giallo (E172), ossido di ferro rosso (E172).

Officine di rilascio lotti:

MsDermott Laboratories Limited (T/A Gerard Laboratories) - 35/36 Baldoyle Industrial Estate - Grange Road - Dublin 13 (Irlanda);

Mylan Hungary Kft. - H-2900, Komárom - Mylan utca 1 (Ungheria);

Generics (UK) Ltd. - Station Close - Hertfordshire EN6 1TL (Regno Unito).

Officine di riconfezionamento secondario:

XPO Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI) Italia;

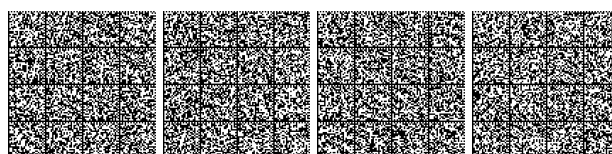
S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO) Italia;

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51 - Loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT) Italia;

Pricetag EAD - Business Center Serdica - 2E Ivan Geshov Blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Indicazioni terapeutiche:

ipercolesterolemia:

trattamento della ipercolesterolemia primaria o della dislipidemia mista, come integratore della dieta, quando la risposta alla dieta e ad altri trattamenti non farmacologici (es. esercizio fisico, riduzione del peso corporeo) è inadeguata;

trattamento della ipercolesterolemia familiare omozigote come integratore della dieta e di altri trattamenti ipolipemizzanti (es. LDL aferesi) o se tali trattamenti non sono appropriati;

prevenzione cardiovascolare: riduzione della mortalità e della morbilità cardiovascolare in pazienti con malattia aterosclerotica cardiovascolare manifesta o diabete mellito, con livelli di colesterolo normali o aumentati, come coadiuvante per la correzione di altri fattori di rischio e di altre terapie cardioprotettive.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione: «20 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC - A.I.C. n. 045661016 (in base 10). Classe di rimborsabilità: A. Prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,32. Prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,23. Nota AIFA: 13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Simvastatina Dura» (simvastatina) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni e integrazioni, denominata classe C(nn).

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Simvastatina Dura» (simvastatina) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, sui quali va sostituita la dicitura «Simvastatina Mylan Generics» con «Simvastatina Dura», in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le confezioni del medicinale importato, salvo che non sia disposto altrimenti nel testo della presente determinazione, devono mantenere le stesse caratteristiche di condizionamento primario del prodotto italiano.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determinazione dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed indicazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Roma, 3 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01582

DETERMINA 3 febbraio 2020.

Autorizzazione all'importazione parallela del medicinale per uso umano «Lansoprazol Teva». (Determina n. 157/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, con cui è stato emanato il «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione nel proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, intitolata «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica», con particolare riferimento all'art. 8, comma 10, che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33 della legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge 29 novembre 2007, n. 222, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 279 del 30 novembre 2007 e rubricata «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un «Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano ed, in particolare, l'art. 14, comma 2, che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto»;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) del 1º febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

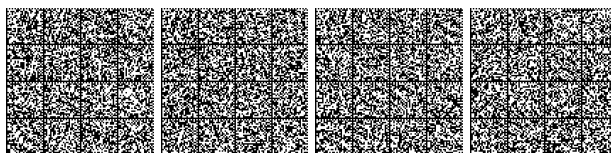
Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189 e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto il decreto del Ministro della sanità del 29 agosto 1997, «Procedure di autorizzazione all'importazione parallela di specialità medicinali per uso umano», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 235 dell'8 ottobre 1997;

Vista la comunicazione della Commissione europea COM (2003) 839 del 30 dicembre 2003, sulle «Importazioni parallele di specialità medicinali la cui immissione in commercio è già stata autorizzata»;

Visto il parere circostanziato espresso ai sensi dell'art. 9.2 della direttiva 98/34/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 22 giugno 1998 da parte della Commissione europea del 24 luglio 2007;

Vista la domanda presentata in data 26 ottobre 2016, con la quale la società Pricetag S.p.a. ha chiesto, in vir-

tù del suddetto decreto ministeriale del 29 agosto 1997, di poter importare il medicinale «Lansoprazol Teva» 30 mg gyomornedv-ellenallo kemeny kapszula 4×7 Kaps (gastro-resistant capsules, hard), numero di autorizzazione M.A.N. OGYI-T-20374/10, analogo del medicinale «Lansoprazolo Teva Italia» 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 037496142 dall'Ungheria, ed ha manifestato la volontà di effettuarne il confezionamento secondario negli stabilimenti indicati nella apposita sezione della presente determina (codice pratica MC1/2016/982);

Vista la determina AIFA n. 1662/2010 del 30 marzo 2010, di autorizzazione all'immissione in commercio in Italia dell'analogo medicinale per uso umano «Lansoprazolo Teva Italia» nella formulazione 30 mg capsule rigide gastroresistenti 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 037496142, a nome della società Teva Italia S.r.l., pubblicata, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 87 del 15 aprile 2010, Supplemento Ordinario n. 72;

Vista la nota trasmessa via e-mail ad AIFA dal National Institute of Pharmacy and Nutrition (OGYEI) del 5 aprile 2017, concernente le informazioni sul medicinale «Lansoprazol Teva» 30 mg gyomornedv-ellenallo kemeny kapszula (4×7) (gastro-resistant capsules, hard) da importare dall'Ungheria con numero di autorizzazione M.A.N. OGYI-T-20374/10, di titolarità della società Teva Gyogyszergyar Zrt. (Debrecen - Hungary);

Visti gli stampati allegati che costituiscono parte integrante della presente determina;

Viste le attestazioni relative ai pagamenti delle tariffe previste dalle norme in vigore;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica dell'AIFA reso nella seduta dell'8-10 novembre 2017;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso dell'AIFA rilasciato nella seduta del 21-23 novembre 2017;

Vista la deliberazione n. 33 del 18 dicembre 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA, adottata su proposta del direttore generale, concernente l'approvazione delle specialità medicinali ai fini dell'autorizzazione all'immissione in commercio e rimborsabilità da parte del Servizio sanitario nazionale;

Considerata la necessità di autorizzare all'importazione parallela il medicinale «Lansoprazol Teva» 30 mg gyomornedv-ellenallo kemeny kapszula (4×7) (gastro-resistant capsules, hard) in previsione dell'uscita del Regno Unito dall'Unione europea, ai sensi dell'art. 50 del Trattato sull'Unione europea;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione n. A.I.C.

È autorizzata l'importazione parallela del medicinale LANSOPRAZOL TEVA 30 mg gyomornedv-ellenallo kemeny kapszula (4×7) (gastro-resistant capsules, hard) dall'Ungheria recante numero di autorizzazione M.A.N. OGYI-T-20374/10, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina.

Importatore: Pricetag S.p.a., Vasil Levski St. 103, 1000 Sofia, Bulgaria.

Confezione: «Lansoprazolo Teva Italia» - 30 mg capsule rigide gastroresistenti - 14 capsule in blister ALU/ALU - A.I.C. n. 045330014 (in base 10).

Forma farmaceutica: capsule rigide gastroresistenti.

Composizione:

principio attivo: ogni capsula rigida gastroresistente contiene 30 mg di lansoprazolo;

eccipienti:

contenuto della capsula: zucchero sfere (contenenti saccarosio e amido di mais), carbossimetilamido sodico (tipo a), sodio laurilsolfato, povidone (k30), fosfato trisodico, ipromellosa, acido metacrilico - etile acrilato copolimero, 1:1, dispersione 30% (contenente polisorbitolo 80 e sodio laurilsolfato), trietile citrato, titanio diossido (e-171), talco;

involucro della capsula (per i blister): gelatina, titanio diossido (E171), acqua;

inchiostro: lacca, glicole propilenico, idrossido di ammonio, potassio idrossido, ferro ossido nero (E172).

Officine di rilascio lotti:

Teva Pharma S.L.U., Poligono Industrial Malpica, calle C, 50016 Zaragoza, Spagna;

Teva UK Ltd., Brampton Road, Hampden Park, Eastbourne, East Sussex, BN22 9AG, Regno Unito;

Teva Pharmaceutical Works Private Limited Company, Pallagi ùt 13, 4042 Debrecen, Ungheria;

Teva Operations Poland Sp. z o.o., Mogilska 80 Str., 31-546 Kraków, Polonia;

Merckle GmbH, Ludwig-Merckle-Straße 3, 89143 Blaubeuren, Germania;

Teva Pharma B.V., Swensweg 5, Haarlem, 2031 GA, Paesi Bassi.

Officine di riconfezionamento secondario:

Xpo Supply Chain Pharma Italy S.p.a., via Amendola n. 1 - 20090 Caleppio di Settala (MI), Italia;

S.C.F. S.r.l., via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO), Italia;

Falorni S.r.l., via Provinciale Lucchese n. 51, loc. Masotti - 51030 Serravalle Pistoiese (PT), Italia;

Pricetag Ead, Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov Blvd., 1000 Sofia, Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

trattamento dell'ulcera duodenale e dell'ulcera gastrica;

trattamento dell'esofagite da reflusso;

profilassi dell'esofagite da reflusso;

eradicazione dell'*Helicobacter pylori* (*H. pylori*) somministrato in concomitanza con appropriata terapia antibiotica per il trattamento delle ulcere associate a *H. pylori*;

trattamento delle ulcere gastriche e duodenali benigne indotte da Farmaci antinfiammatori non-steroidei (FANS) nei pazienti che richiedono un trattamento cronico con FANS;

profilassi delle ulcere gastriche e duodenali associate a farmaci antinfiammatori non steroidei nei pazienti a rischio (vedere paragrafo 4.2) che richiedono un trattamento cronico;

malattia da reflusso gastroesofageo sintomatica;

sindrome di Zollinger Ellison.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«30 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister AL/PA/AL/PVC - A.I.C. n. 045330014 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «A»;

prezzo *ex-factory* (IVA esclusa): euro 3,65;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 6,85;

note AIFA: 1 e 48.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1-*bis* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Lansoprazolo Teva Italia» (lansoprazolo) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni ed integrazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansoprazolo Teva Italia» (lansoprazolo), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di Autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Le confezioni del medicinale importato, salvo che non sia disposto altrimenti nel testo della presente determina, devono mantenere le stesse caratteristiche di condizionamento primario del prodotto italiano.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'AIFA. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Roma, 3 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01583

DETERMINA 3 febbraio 2020.

Classificazione del medicinale per uso umano «Mibispect» ai sensi dell'art. 8, comma 10 della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 135/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'AIFA, in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica ed il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8, comma 10 che prevede la classificazione dei medicinali erogabili a carico del Servizio sanitario nazionale (SSN);

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un «Codice comunitario concernente i medicinali per uso umano»;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione del Comitato interministeriale per la programmazione economica (CIPE) del 1° febbraio 2001, n. 3;

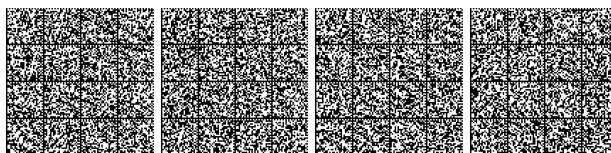
Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note CUF)», pubblicata nel Supplemento Ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determina n. 2652/2011 del 15 ottobre 2011, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 255 del 2 novembre 2011, con la quale la società National Centre For Nu-

clear Research ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Mibispect» (tecnezio-99mTc-sestamibi);

Vista la domanda presentata in data 12 dicembre 2019, con la quale la società National Centre For Nuclear Research ha chiesto la classificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 040030013 ed A.I.C. n. 040030025 del medicinale «Mibispect» (tecnezio-99mTc-sestamibi);

Visto il parere espresso dalla Commissione tecnico-scientifica nella seduta del 15-17 gennaio 2020;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale MIBISPECT (tecnezio-99mTc-sestamibi) nelle confezioni sotto indicate, è classificato come segue.

Confezione:

«1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica» 3 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040030013 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Confezione:

«1 mg Kit per preparazione radiofarmaceutica» 6 flaconcini in vetro - A.I.C. n. 040030025 (in base 10);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Mibispect» (tecnezio-99mTc-sestamibi), è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 3 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

20A01584

DETERMINA 21 febbraio 2020.

Attività di rimborso alle regioni per il ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back* dei medicinali per uso umano «Daparox» e «Dapagut». (Determina n. 219/2020).

IL SOSTITUTO DEL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'11 dicembre 2019, con cui il dott. Renato Massimi è stato nominato sostituto del direttore generale dell'AIFA nelle more dell'espletamento della procedura di nomina del nuovo direttore generale dell'AIFA;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40 della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determina 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determina AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determina AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Vista la determina AIFA n. 491/2012 del 30 luglio 2012, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie Generale - n. 184 dell'8 agosto 2012, con l'indicazione del tetto di spesa per il principio attivo paroxetina, in gocce, nelle confezioni «Daparox» (A.I.C. n. 035444191 e n. 035444203) e «Dapagut» (A.I.C. n. 037870019);

Visto il parere espresso dal comitato prezzi e rimborso nella seduta del 21 ottobre 2019;

Determina:

Art. 1.

Ripiano
tramite pay-back

Ai fini del ripiano dello sfondamento del tetto di spesa tramite *pay-back*, per le specialità medicinali DAPAROX (A.I.C. n. 035444191 e n. 035444203) e DAPAGUT (A.I.C. n. 037870019) in relazione al periodo dal 1° agosto 2016 al 31 luglio 2018, l'azienda «Aziende Chimiche Riunite Angelini Francesco ACRAF S.p.a.» dovrà provvedere al pagamento del valore indicato alle distinte regioni come riportato nell'allegato 1 (pari a euro 1.260.364,32).

Art. 2.

Modalità
di versamento

I versamenti degli importi dovuti alle singole regioni devono essere effettuati in un'unica *tranche*, entro trenta giorni successivi alla pubblicazione della presente determinazione nella *Gazzetta Ufficiale*.

I versamenti dovranno essere effettuati utilizzando i riferimenti indicati nelle «Modalità di versamento del pay-back 1,83 % - alle regioni» specificando comunque nella causale: «DET. 219/2019_sconto tramite pay-back_DAPAROX-DAPAGUT_agosto 2016_luglio 2018».

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 21 febbraio 2020

Il sostituto del direttore generale: MASSIMI

ALLEGATO *1*

Ripartizione regionale del PAYBACK

Ditta: ANGELINI SPA

Specialità medicinali: DAPAROX - DAPAGUT

		Ammontare sforamento
Abruzzo	€	26.565,18
Basilicata	€	12.517,67
Calabria	€	59.678,95
Campania	€	83.559,92
Emilia R	€	101.453,60
Friuli VG	€	22.943,16
Lazio	€	118.584,31
Liguria	€	69.709,73
Lombardia	€	190.712,86
Marche	€	32.703,87
Molise	€	6.507,93
PA Bolzano	€	3.058,54
PA Trento	€	8.388,04
Piemonte	€	87.176,53
Puglia	€	113.462,71
Sardegna	€	24.764,70
Sicilia	€	74.170,74
Toscana	€	133.346,39
Umbria	€	15.738,05
Valle d'Aosta	€	2.765,04
Veneto	€	72.556,40
ITALIA	**€**	**1.260.364,32**

20A01581

DETERMINA 17 marzo 2020.

Inserimento del medicinale interferone beta 1 a nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. 31587).

IL DIRIGENTE
DELL'AREA PRE-AUTORIZZAZIONE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Vista la determina direttoriale n. 257 del 13 marzo 2020 di conferma della determina direttoriale di delega n. 1792 del 13 novembre 2018, con cui la dott.ssa Sandra Petraglia, dirigente dell'area pre-autorizzazione, è stata delegata dal direttore generale all'adozione dei provvedimenti di autorizzazione della spesa di farmaci orfani per malattie rare e di farmaci che rappresentano una speranza di cura, in attesa della commercializzazione, per particolari e gravi patologie, nei limiti della disponibilità del «Fondo del 5%», di cui all'art. 48, commi 18 e 19 , lettera *a)* del decreto-legge n. 269/2003, convertito con modificazioni dalla legge n. 326/2003 e dei provvedimenti per l'aggiornamento dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge n. 648/1996;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Visto il decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito, con modificazioni, dalla legge 23 dicembre 1996 n. 648, relativo alle misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la determina del tetto di spesa per l'anno 1996 e, in particolare, l'art. 1, comma 4, che dispone l'erogazione a totale carico del Servizio sanitario nazionale per i medicinali innovativi la cui commercializzazione è autorizzata in altri Stati ma non sul territorio nazionale, dei medicinali non ancora autorizzati ma sottoposti a sperimentazione clinica e dei medicinali da impiegare per un'indicazione terapeutica diversa da quella autorizzata;

Visto il provvedimento della Commissione unica del farmaco (CUF), del 20 luglio 2000, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 219 del 19 settembre 2000 con errata-corrige sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 232 del 4 ottobre 2000, concernente l'istituzione dell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648;

Visto il provvedimento CUF del 31 gennaio 2001, concernente il monitoraggio clinico dei medicinali inseriti nel succitato elenco, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 24 marzo 2001, n. 70;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'infezione da SARS-CoV2 (COVID-19);

Tenuto conto dello stato di pandemia dichiarato dall'Organizzazione mondiale della sanità in data 11 marzo 2020;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Ritenuto opportuno consentire la prescrizione come terapia di supporto del medicinale interferone beta 1 a, a totale carico del Servizio Sanitario Nazionale, per i soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) unicamente in considerazione dell'emergenza sanitaria sul territorio italiano legata alla pandemia COVID-19;

Tenuto conto della decisione assunta dalla CTS dell'AIFA nelle riunioni dell'11, 12, 13 marzo 2020 - stralcio verbale n. 20;

Ritenuto, pertanto, di includere il medicinale interferone beta 1 a nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del Servizio sanitario nazionale, istituito ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), per un periodo di tre mesi;

Ritenuto, inoltre, necessario disporre tempestivamente dei dati relativi alla somministrazione dei medicinali in oggetto, affinché sia garantita la pronta valutazione delle iniziative più opportune a fronteggiare lo stato di pandemia;

Determina:

Art. 1.

Il medicinale interferone beta 1 a è incluso ai sensi dell'art. 1, comma 4, del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, convertito dalla legge 23 dicembre 1996, n. 648, nell'elenco istituito col provvedimento della Commissione unica del farmaco, per l'indicazione di cui all'art. 2.

Art. 2.

1. Il medicinale di cui all'art. 1 è erogabile a totale carico del Servizio sanitario nazionale come terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

2. Ai fini della consultazione delle liste dei farmaci a totale carico del Servizio sanitario nazionale, ai sensi della legge 23 dicembre 1996, n. 648, si rimanda agli elenchi pubblicati sul sito istituzionale dell'AIFA https://www.aifa.gov.it.

Art. 3.

È fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con il medicinale di cui all'art. 1 secondo le modalità indicate nell'apposita sezione del sito istituzionale dell'AIFA «Emergenza COVID-19» al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19.

Art. 4.

La presente determina ha una validità di tre mesi a decorrere dall'entrata in vigore della stessa.

Art. 5.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2020

Il dirigente: PETRAGLIA

ALLEGATO *1*

Denominazione: interferone beta 1 a

Indicazione terapeutica: terapia di supporto dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19)

Criteri di inclusione

Pazienti con diagnosi di COVID-19 (tampone positivo a SARS-CoV2) con sindrome da distress respiratorio acuto (ARDS).

Criteri di esclusione

Terapia corticosteroidea sistemica in corso.

Gravidanza o allattamento.

Ipersensibilità all'interferone beta naturale e/o ricombinante.

Periodo di prescrizione a totale carico del Servizio sanitario nazionale: per tre mesi a partire dall'entrata in vigore della determina.

Piano terapeutico

Dosaggio: 10 µg die di interferone beta 1a in bolo endovenoso, per un massimo di 6 giorni consecutivi

Altre condizioni da osservare

Le modalità previste dagli articoli 4, 5, 6 del provvedimento datato 20 luglio 2000 citato in premessa, in relazione a: art. 4: istituzione del registro, rilevamento e trasmissione dei dati di monitoraggio clinico ed informazioni riguardo a sospensioni del trattamento (mediante apposita scheda come da Provvedimento 31 gennaio 2001, pubblicato sulla *Gazzetta Ufficiale* n. 70 del 24 marzo 2001); art. 5: acquisizione del consenso informato, modalità di prescrizione e di dispensazione del medicinale; art. 6: rilevamento e trasmissione dei dati di spesa.

Parametri per il monitoraggio clinico

Nel corso del trattamento con il medicinale devono essere monitorati i tempi di estubazione e la mortalità.

20A01705

DETERMINA 17 marzo 2020.

Rimborsabilità a carico del Servizio sanitario nazionale dei medicinali clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir per il trattamento anche in regime domiciliare dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19). (Determina n. DG 258).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Vista le legge 23 dicembre 1978, n. 833, istitutiva del Servizio sanitario nazionale;

Visto il decreto-legge 18 settembre 2001, n. 347, convertito con modificazioni dalla legge 16 novembre 2001, n. 405, che reca «Interventi urgenti in materia di spesa sanitaria»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 12 gennaio 2017, recante «Definizione e aggiornamento dei livelli essenziali di assistenza, di cui all'art. 1, comma 7, del decreto legislativo 30 dicembre 1992, n. 502»;

Visto il decreto del Ministro della salute, di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, 20 settembre 2004, n. 245, e successive modificazioni, recante norme sull'organizzazione e il funzionamento AIFA, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge n. 269 del 2003, citato, come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze;

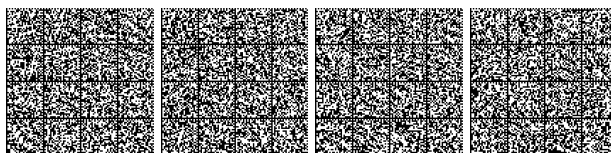
Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale dell'AIFA, adottato dal Consiglio di amministrazione con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12;

Visto il decreto del Ministro della salute del 15 gennaio 2020, con cui il dott. Nicola Magrini è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco e il relativo contratto individuale di lavoro sottoscritto in data 2 marzo 2020 e con decorrenza in pari data;

Visto il decreto del Ministro della salute 20 settembre 2018 che ha ricostituito la Commissione consultiva tecnico-scientifica (CTS) dell'AIFA;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili;

Visto il decreto legge 23 febbraio 2020 n. 6, recante «Misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19» e, in particolare, l'art. 3;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 23 febbraio 2020, recante «Disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure

urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 45 del 23 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 25 febbraio 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 47 del 25 febbraio 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 1° marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 52 del 1° marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 4 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 55 del 4 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 8 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 59 dell'8 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei Ministri 9 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 62 del 9 marzo 2020;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 marzo 2020, recante «Ulteriori disposizioni attuative del decreto-legge 23 febbraio 2020, n. 6, recante misure urgenti in materia di contenimento e gestione dell'emergenza epidemiologica da COVID-19, applicabili sull'intero territorio nazionale» pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 64 dell'11 marzo 2020;

Vista la dichiarazione dello stato di pandemia dichiarato dall'Organizzazione mondiale della sanità in data 11 marzo 2020;

Vista la determina direttoriale n. 256 dell'11 marzo 2020 di costituzione dell'Unità di crisi per il contrasto e il contenimento della diffusione del virus da Covid-19 presso questa Agenzia, al fine di adottare le misure di gestione della predetta emergenza, coerentemente con i compiti e le funzioni istituzionali di cui al citato art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269;

Considerati l'evolversi della situazione epidemiologica, il carattere particolarmente diffusivo dell'epidemia e l'incremento dei casi sul territorio nazionale;

Considerata la mancanza di farmaci autorizzati per il trattamento dell'infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) sia in Italia sia nel resto del mondo nonché la non applicabilità della legge 23 dicembre 1996, n. 648 di conversione del decreto-legge 21 ottobre 1996, n. 536, recante misure per il contenimento della spesa farmaceutica e la rideterminа del tetto di spesa per l'anno 1996, per mancanza dei requisiti dalla stessa richiesta;

Tenuto conto della decisione assunta dalla Commissione tecnico-scientifica dell'AIFA (CTS) nelle riunioni dell'11, 12, 13 marzo 2020 - stralcio verbale n. 20: «La CTS esprime parere favorevole alla concessione dei farmaci Clorochina e idrossiclorochina - Lopinavir/ritonavi, da soli o in combinazione (nei due casi si dovranno prevedere dosaggi diversi di idrossiclorochina) a carico del SSN per il trattamento anche in regime domiciliare. In subordine alla combinazione Lopinavir/ritonavir potrà essere concessa anche la combinazione darunavir/cobicistat o darunavir/ritonavir»;

Ritenuto necessario e urgente, pertanto, consentire la prescrizione, anche in regime domiciliare, dei medicinali clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir/ritonavir, a totale carico del Servizio sanitario nazionale, per i soggetti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19) unicamente in considerazione dell'emergenza sanitaria sul territorio italiano legata alla pandemia COVID-19, per tre mesi;

Ritenuto, inoltre, necessario disporre tempestivamente dei dati relativi alla somministrazione dei medicinali in oggetto, affinché sia garantita la pronta valutazione delle iniziative più opportune a fronteggiare lo stato di pandemia;

Determina:

Art. 1.

I medicinali a base di clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, danuravir/cobicistat, darunavir, ritonavir sono a totale carico del Servizio sanitario nazionale per il trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19), nel rispetto delle condizioni per esso indicate nell'allegato 1 che fa parte integrante della presente determina.

Art. 2.

1. I medicinali di cui all'art. 1 dovranno essere dispensati dalle farmacie ospedaliere.

2. È fatto obbligo alla struttura prescrittrice di trasmettere tempestivamente all'area pre-autorizzazione dell'AIFA i dati relativi ai pazienti trattati con i medicinali di cui all'art. 1 secondo le modalità indicate nell'apposita sezione del sito istituzionale dell'AIFA «Emergenza COVID-19», al seguente indirizzo: https://www.aifa.gov.it/emergenza-covid-19.

Art. 3.

La presente determina ha una validità di tre mesi a decorrere dall'entrata in vigore della stessa.

Art. 4.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 marzo 2020

Il direttore generale: MAGRINI

ALLEGATO *1*

Medicinali: clorochina, idrossiclorochina, lopinavir/ritonavir, darunavir/cobicistat, darunavir, ritonavir

Indicazione terapeutica: trattamento dei pazienti affetti da infezione da SARS-CoV2 (COVID-19).

L'impiego di tali farmaci è riferito al trattamento e non alla profilassi per il COVID-19.

Dosaggio per ciascun medicinale

Clorochina bifosfato cpr: 500 mg 2 volte die.

Idrossiclorochina solfato cpr: 200 mg per 2 volte die (se associata ad antivirale).

Idrossiclorochina solfato cpr: 400 mg 2 volte die il 1° giorno; dal 2° giorno 200 mg per 2 volte die (se somministrata in monoterapia)

Lopinavir/Ritonavir cpr: 400 mg lopinavir/100 mg ritonavir per 2 volte die.

Lopinavi/ritonavir soluzione orale (80 mg + 20 mg/ml): 5 ml per 2 volte die.

Darunavir/Cobicistat cpr: 800 mg darunavir/150 mg cobicistat per 1 volta die.

Darunavir cpr: 800 mg per 1 volta die + Ritonavir cpr: 100 mg 1 volta die.

Darunavir sospensione orale (100 mg/ml) 8 ml per 1 volta die + ritonavir soluzione orale (80 mg/ml) 1,2 ml per 1 volta die.

Schema terapeutico

Lopinavir/Ritonavir + Idrossiclorochina (o clorochina)

o

Darunavir/Cobicistat + Idrossiclorochina (o clorochina)

o

Darunavir + Ritonavir+ Idrossiclorochina (o clorochina)

o

Lopinavir/Ritonavir

o

Darunavir/Cobicistat

o

Darunavir + Ritonavir

o

Idrossiclorochina (o Clorochina)

Durata del trattamento: da stabilire a seconda dell'evoluzione clinica

20A01706

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Acetilcisteina Coop» e «Flurbiprofene Coop».

Estratto determina AAM/PPA n. 159 del 26 febbraio 2020.

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/75.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Coop Italia Società Cooperativa (codice fiscale 00715170155) con sede legale e domicilio fiscale in via del Lavoro n. 6-8 - 40033 - Casalecchio di Reno - Bologna (BO).

Medicinale: ACETILCISTEINA COOP.

Confezione: A.I.C. n. 041210016 - «200 mg granulato per soluzione orale» 30 bustine.

Medicinale: FLURBIPROFENE COOP.

Confezioni:

A.I.C. n. 041801010 - «0.25% collutorio» flacone da 160 ml;

A.I.C. n. 041801022 - «0.25% spray per mucosa orale» flacone da 15 ml;

alla società: Epifarma S.r.l (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco n. 6 - 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01613

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 162 del 26 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità:

MC1/2019/1011;

AIN/2019/2540.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei sotto elencati medicinali fino ad ora registrati a nome della società Crinos S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 - Milano (MI).

Medicinale: ALSARTIR.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

041129014 - «40 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129026 - «40 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129038 - «40 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129040 - «40 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129053 - «40 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129065 - «40 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129077 - «40 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129089 - «40 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129091 - «80 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129103 - «80 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129115 - «80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129127 - «80 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129139 - «80 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129141 - «80 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129154 - «80 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129166 - «80 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129178 - «80 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129180 - «160 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129192 - «160 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129204 - «160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129216 - «160 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129228 - «160 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129230 - «160 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129242 - «160 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129255 - «160 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129267 - «160 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129279 - «320 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129281 - «320 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129293 - «320 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129305 - «320 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129317 - «320 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129329 - «320 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129331 - «320 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC-AL;

041129343 - «320 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister PVC/PVDC-AL.

Medicinale: ARANDA.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

040194019 - «250 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

040194021 - «250 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL;

040194033 - «250 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

040194045 - «250 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

040194058 - «250 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

040194060 - «250 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

040194072 - «250 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL;

040194084 - «500 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/AL;

040194096 - «500 mg compresse rivestite con film» 5 compresse in blister PVC/AL;

040194108 - «500 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/AL;

040194110 - «500 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/AL;

040194122 - «500 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/AL;

040194134 - «500 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/AL;

040194146 - «500 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister PVC/AL.

Medicinale: ARILIAR.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

040200014 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

040200026 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE;

040200038 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PA-AL/PVC/AL;

040200040 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PA-AL/PVC/AL;

040200053 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA-AL/PVC/AL;

040200065 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PA-AL/PVC/AL;

040200077 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister PA-AL/PVC/AL

040200089 - «20 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

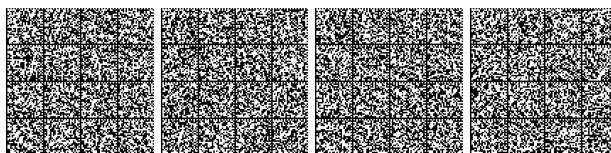
040200091 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

040200103 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 15 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

040200115 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

040200127 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 30 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

040200139 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 60 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

040200141 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in blister PA/AL/PVC/AL;

040200154 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 28 capsule in flacone HDPE;

040200166 - «40 mg capsule rigide gastroresistenti» 90 capsule in flacone HDPE.

Medicinale: BELLVERENE.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

042630018 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042630020 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042630032 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042630044 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042630057 - «0,03 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: CHRYSTELLE.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

042629016 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042629028 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 2 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042629030 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042629042 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042629055 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 × 21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: EFESTAD.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

040855013 - «5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040855025 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040855037 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PCTFE/PVC/AL;

040855049 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PCTFE/PVC/AL.

Medicinale: ELEKTRA.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

037378015 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 10 compresse in blister AL/PVC;

037378027 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC;

037378039 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 20 compresse in blister AL/PVC;

037378041 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 28 compresse in blister AL/PVC;

037378054 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 30 compresse in blister AL/PVC;

037378066 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 50 compresse in blister AL/PVC;

037378078 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 56 compresse in blister AL/PVC;

037378080 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 60 compresse in blister AL/PVC;

037378092 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 90 compresse in blister AL/PVC;

037378104 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 98 compresse in blister AL/PVC

037378116 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 100 compresse in blister AL/PVC

037378128 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 200 compresse in blister AL/PVC;

037378130 - «20 mg + 12,5 mg compresse» 250 compresse in blister AL/PVC.

Medicinale: FENVEL.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

039784018 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 1 cerotto in bustina;

039784020 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustine;

039784032 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustine;

039784044 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustine;

039784057 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustine;

039784069 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustine;

039784071 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustine;

039784083 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustina;

039784095 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 1 cerotto in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784107 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784119 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784121 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784133 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784145 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784158 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784160 - «25 mcg/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784172 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 1 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784184 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784196 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784208 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784210 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

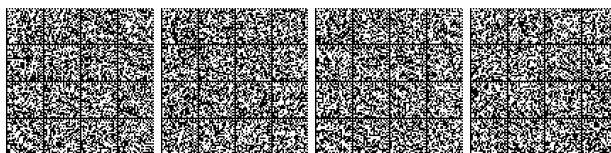
039784222 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784234 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784246 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784259 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 1 cerotto in bustina;

039784261 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustina;

039784273 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustina;

039784285 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustina;

039784297 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustina;

039784309 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustina;

039784311 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustina;

039784323 - «50 mcg/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustina;

039784335 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 1 cerotto in bustina;

039784347 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustina;

039784350 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustina;

039784362 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustina;

039784374 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustina;

039784386 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustina;

039784398 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustina;

039784400 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustina;

039784412 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 1 cerotto in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784424 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784436 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784448 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784451 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784463 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784475 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784487 - «75 mcg/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784499 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 1 cerotto in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784501 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784513 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784525 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784537 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784549 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784552 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784564 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustina con chiusura a prova di bambino;

039784576 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 1 cerotto in bustina;

039784588 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 3 cerotti in bustina;

039784590 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 4 cerotti in bustina;

039784602 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 5 cerotti in bustina;

039784614 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 8 cerotti in bustina;

039784626 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 10 cerotti in bustina;

039784638 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 16 cerotti in bustina;

039784640 - «100 mcg/ora cerotti trasdermici» 20 cerotti in bustina.

Medicinale: HIRUDOID.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

010386011 - «25.000 u.i. crema» tubo 40 g;

010386023 - «25.000 u.i. gel» tubo 40 g;

010386062 - «40.000 u.i. crema» tubo 50 g;

010386074 - «40.000 u.i. gel» tubo 50 g.

Medicinale: KERAFLOX.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

035680014 - «600 mg compresse rivestite con film» 1 compressa;

035680026 - «600 mg compresse rivestite con film» 2 compresse;

035680038 - «600 mg compresse rivestite con film» 5 compresse;

035680040 - «600 mg compresse rivestite con film» 10 compresse.

Medicinale: KERITRINA.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

032784011 - «5 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

032784023 - «10 mg/24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti;

032784035 - «15 mg /24 ore cerotti transdermici» 15 cerotti.

Medicinale: KILMER.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

042127011 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 1 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042127023 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 3 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042127035 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 6 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

042127047 - «0,02 mg/3 mg compresse rivestite con film» 13 × 24+4 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: LISITENS.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

039635014 - «10 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

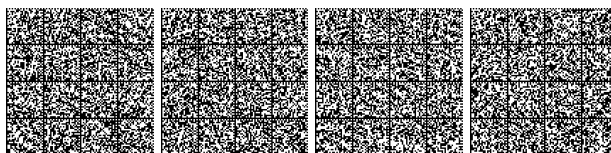
039635026 - «10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039635038 - «10 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039635040 - «10 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039635053 - «20 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039635065 - «20 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039635077 - «20 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039635089 - «20 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC.

Medicinale: LITURSOL.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

024615078 - «150 mg compresse» 20 compresse;

024615080 - «300 mg compresse» 20 compresse;

024615092 - «450 mg capsule rigide a rilascio prolungato» 20 capsule.

Medicinale: MIRZAM.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

041563014 - «75 microgrammi compresse» 1 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041563026 - «75 microgrammi compresse» 3 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041563038 - «75 microgrammi compresse» 6 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

041563040 - «75 microgrammi compresse» 13 × 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: MOBILISIN.

Confezione ed A.I.C. numero:

024886018 - «40 g crema» 1 tubo.

Medicinale: ORALMOX.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

032791016 - 12 compresse solubili e masticabili uso orale 1 g;

032791028 - «5%» 1 flac 100 ml polvere sosp estemp al 5%.

Medicinale: RAXAR.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

039200011 - «10 mg compresse orodispersibili» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039200023 - «10 mg compresse orodispersibili» 20 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039200035 - «10 mg compresse orodispersibili» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039200047 - «10 mg compresse orodispersibili» 40 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039200050 - «10 mg compresse orodispersibili» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

039200062 - «10 mg compresse orodispersibili» 100 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: REVLIS.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

039543018 - «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/AL;

039543020 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/AL;

039543032 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/AL;

039543044 - «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039543057 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039543069 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

039543071 - «75 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC;

039543083 - «75 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC;

039543095 - «75 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC-PE-PVDC.

Medicinale: SIMECRIN.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

034842017 - «40 mg compresse masticabili» 50 compresse;

034842029 - «80 mg compresse masticabili» 30 compresse;

034842031 - «120 mg compresse masticabili» 24 compresse;

034842043 - «80 mg/ml emulsione orale» 1 flacone da 100 ml;

034842056 - «bambini gocce orali, emulsione» flacone da 30 ml.

Medicinale: SITAS.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

038670105 - «5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670117 - «5 mg compresse rivestite con film» 15 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670129 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670131 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670143 - «5 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670156 - «5 mg compresse rivestite con film» 50×1 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670168 - «5 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670170 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670182 - «5 mg compresse rivestite con film» 120 compresse in blister AL/PVC/PVDC;

038670244 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister AL/PVC/PVDC (Confezione calendario);

038670257 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC (Confezione calendario);

038670269 - «5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister AL/PVC/PVDC (Confezione calendario);

038670271 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister AL/PVC/PVDC (Confezione calendario);

038670283 - «5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister AL/PVC/PVDC (Confezione calendario);

038670295 - «5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in contenitore HDPE;

038670307 - «5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in contenitore HDPE.

Medicinale: VALBACOMP.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

040757015 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

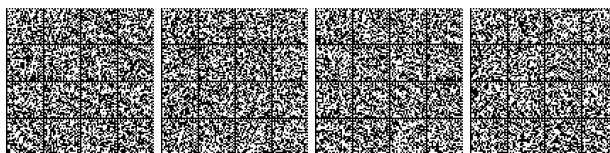
040757027 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757039 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757041 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757066 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757078 - «80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757092 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757104 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757116 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757128 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757142 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757155 - «160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757179 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757181 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757193 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757205 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757229 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757231 - «160 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757243 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757256 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757268 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757270 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757282 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757294 - «320 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757306 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 7 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757318 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757320 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757332 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757344 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

040757357 - «320 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Medicinale: VALPINAX.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

021168012 - «20 mg+2,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

021168048 - «2 g/100 ml + 0,25 g/100 ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml;

021168051 - «40 mg+2,5mg compresse rivestite con film» 40 compresse;

021168063 - «4 g/100 ml + 0,25 g/100 ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml.

Medicinale: VESNAR.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

039969011 - «5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969023 - «5 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969035 - «5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969047 - «5 mg compresse rivestite con film» 84 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969050 - «5 mg compresse rivestite con film» 140 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969062 - «30 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969074 - «30 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969086 - «35 mg compresse rivestite con film» 1 compressa in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969098 - «35 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969100 - «35 mg compresse rivestite con film» 4 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969112 - «35 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969124 - «35 mg compresse rivestite con film» 12 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL;

039969136 - «35 mg compresse rivestite con film» 16 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL.

Medicinale: VIAPRES.

Confezioni ed A.I.C. numeri:

027887025 - «4 mg compresse rivestite con film» 14 compresse divisibili;

027887049 - «6 mg compresse rivestite con film» 14 compresse;

027887052 - «6 mg compresse rivestite con film» 28 compresse;

027887064 - «6 mg compresse rivestite con film» 35 compresse;

027887076 - «4 mg compresse rivestite con film» 28 compresse divisibili,

in seguito alla procedura di fusione per incorporazione, alla società EG S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in via Pavia n. 6, 20136 - Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali sopraindicati deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina ed al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera.

In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti dei medicinali, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Proroga commercializzazione lotti già prodotti e non ancora rilasciati

È autorizzata la proroga della commercializzazione, con foglio illustrativo ed etichette non aggiornate, dei seguenti lotti già prodotti e non ancora rilasciati alla data di entrata in vigore della presente determina:

Medicinale	A.I.C.	Confezioni	Lotti
ALSARTIR	041129115	«80 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL	115TN
ALSARTIR	041129204	«160 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC-AL	115CJA
VALBACOMP	040757039	«80 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL	113DVC
VALBACOMP	040757116	«160 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister PVC/PVDC/AL	115WD
LISITENS	039635026	«10 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister AL/PVC/PVDC	113P5
ELEKTRA	037378027	«20 mg + 12,5 mg compresse» 14 compresse in blister AL/PVC	1163YD
MOBILISIN	024886018	«40 g crema» 1 tubo	92944C

I lotti sopracitati possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01614

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Prelynca».

Estratto determina AAM/PPA n. 165 del 3 marzo 2020

Trasferimento di titolarità: MC1/2019/1179

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio per il sotto elencato medicinale, fino ad ora intestato a nome della società Biomedica Foscama group S.p.a. in fallimento, codice SIS 3571, codice fiscale 11033901007, con sede legale e domicilio fiscale in Via degli Uffici del Vicario, 49, 00186 Roma, Italia (IT);

Medicinale: PRELYNCA;

Confezioni A.I.C. n.:

043715010 - «25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Al;
043715022 - «25 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Al;
043715034 - «50 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Al
043715046 - «50 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Al
043715059 - «50 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Al
043715061 - «75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Al
043715073 - «75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Al
043715085 - «100 mg capsule rigide» 7 capsule in blister Pvc/Al;
043715097 - «100 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Al;
043715109 - «100 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Al;
043715111 - «150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Al;
043715123 - «150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Al;
043715135 - «200 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Al;
043715147 - «200 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Al;
043715150 - «225 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Al;
043715162 - «225 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Al;
043715174 - «300 mg capsule rigide» 14 capsule in blister Pvc/Al;
043715186 - «300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister Pvc/Al;

alla società So.Se.Pharm S.r.l. Società di servizio per l'industria farmaceutica ed affini, codice SIS 8007, codice fiscale 01163980681, con sede legale e domicilio fiscale via dei Castelli Romani, 22, 00071 Pomezia (RM), Italia (IT).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01615

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Flurbiprofene FG»

Estratto determina AAM/PPA n. 160 del 26 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/74

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società FG S.r.l. (codice fiscale 01444240764) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Medicinale FLURBIPROFENE FG;

Confezioni A.I.C. n.:

042814018 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 16 pastiglie in blister di PVC/PVDC alluminio

042814020 - «8,75 mg pastiglia gusto limone e miele» 24 pastiglie in blister di PVC/PVDC alluminio;

alla società:

Epifarma S.r.l (codice fiscale 01135800769) con sede legale e domicilio fiscale in via San Rocco, 6, 85033 - Episcopia - Potenza (PZ).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01616

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ismigen»

Estratto determina AAM/PPA n. 163 del 26 febbraio 2020

Codice pratica: VN2/2019/266.

Autorizzazione della variazione: Tipo II C.I.4.

Si modifica il paragrafo 4.5 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo, relativamente al medicinale ISMIGEN, nella forma e confezione:

A.I.C. n. 026224016 - «50 mg compresse sublinguali» 30 compresse

Titolare A.I.C.: Lallemand Pharma Europe con sede legale e domicilio in Toftebakken 9B, 3460 - Birkerod (Danimarca).

Le modifiche approvate sono riportate nell'allegato 1, che costituisce parte integrante della determina, di cui al presente estratto.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art, 2, comma 1, della determina, di cui al presente estratto, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01617

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tredimin».

Estratto determina AAM/PPA n. 161 del 26 febbraio 2020

Trasferimento di titolarità: AIN/2020/139.

È autorizzato il trasferimento di titolarità dell'autorizzazione all'immissione in commercio del sotto elencato medicinale fino ad ora registrato a nome della società O.P. Pharma S.r.l. (codice fiscale 11807680159), con sede legale e domicilio fiscale in via Monte Rosa, 61 - 20149 Milano (MI).

Medicinale TREDIMIN.

Confezioni:

A.I.C. n. 042753018 - «10.000 u.i./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 042753020 - «25.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042753032 - «25.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042753044 - «25.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042753057 - «50.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 1 contenitore monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042753069 - «50.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 2 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042753071 - «50.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 4 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042753083 - «10.000 u.i./ml gocce orali, soluzione» 10 flaconi in vetro da 10 ml con 10 contagocce;

A.I.C. n. 042753095 - «25.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml;

A.I.C. n. 042753107 - «10.000 u.i./ml gocce orali, soluzione» 1 flacone contagocce in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 042753119 - «10.000 u.i./ml gocce orali, soluzione» 10 flaconi contagocce in vetro da 10 ml;

A.I.C. n. 042753121 - «50.000 u.i./2,5 ml soluzione orale» 10 contenitori monodose in vetro da 2,5 ml,

alla società: S.p.a. Società prodotti antibiotici S.p.a. (codice fiscale 00747030153), con sede legale e domicilio fiscale in via Biella, 8 - 20143 Milano (MI).

Stampati

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale sopraindicato deve apportare le necessarie modifiche al riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto; al foglio illustrativo ed alle etichette dal primo lotto di produzione successivo all'entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto.

Smaltimento scorte

I lotti del medicinale, già prodotti e rilasciati a nome del precedente titolare alla data di entrata in vigore della determina, di cui al presente estratto, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

20A01623

CAMERA DI COMMERCIO, INDUSTRIA, ARTIGIANATO E AGRICOLTURA DI PARMA

Provvedimento concernente i marchi di identificazione dei metalli preziosi.

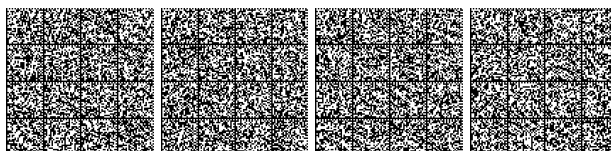
Ai sensi del decreto del Presidente della Repubblica 30 maggio 2002, n. 150, art. 29, comma 5, regolamento sulla disciplina dei titoli e dei marchi di identificazione dei metalli preziosi, si rende noto che la Camera di commercio, industria, artigianato e agricoltura di Parma, in conseguenza della cessazione della ditta di seguito elencata ha provveduto al ritiro del marchio ed alla cancellazione della stessa dal registro degli assegnatari dei marchi di identificazione dei metalli preziosi.

Marchio	Impresa	Indirizzo
16 PR	Bertozzi Medaglie di Bertozzi Mario e C. S.n.c.	Strada Martinella, 40 Parma

I punzoni in uso sono stati ritirati e regolarmente deformati.

20A01622

MARIO DI IORIO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2020-GU1-069) Roma, 2020 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:	serie generale	€	1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€	1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€	1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.